

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)
z dnia 21 lutego 2008 r.*

W sprawie C-201/06

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 4 maja 2006 r.,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez B. Stromsky'ego, działającego w charakterze pełnomocnika, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republique Francuskiej, reprezentowanej przez G. de Berguesa oraz R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: francuski.

popieranej przez:

Królestwo Niderlandów, reprezentowane przez H. G. Sevenster, działającą w charakterze pełnomocnika,

interwenient,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: A. Rosas, prezes izby, U. Løhmus, J.N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh i P. Lindh (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: R. Grass,

uwzględniając procedurę pisemną,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 11 września 2007 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze do Trybunału o stwierdzenie, że Republika Francuska, wymagając, w celu udzielenia zezwolenia na przywóz środka ochrony roślin będącego przedmiotem importu równoległego, by środek przywieziony oraz środek dopuszczony już do obrotu we Francji miały wspólne pochodzenie, uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

- 2 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1) ustanawia jednolite zasady dotyczące warunków i procedur udzielania zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu (zwanym dalej „ZDO”) oraz ich przeglądu i cofnięcia. Ma ona na celu nie tylko harmonizację przepisów dotyczących warunków i procedur dopuszczania tych środków do obrotu, ale również zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego przed zagrożeniami i ryzykiem związanymi z niewłaściwie kontrolowanym stosowaniem tych środków. Ponadto dyrektywa ta ma na celu wyeliminowanie przeszkód w ich swobodnym przepływie.

3 Dyrektywa 91/414 dotyczy w szczególności zezwoleń, wprowadzania do obrotu, stosowania i kontroli wewnątrz Wspólnoty Europejskiej środków ochrony roślin w postaci będącej przedmiotem wymiany handlowej. Zgodnie z jej art. 2 pkt 10 przez „wprowadzenie do obrotu” należy rozumieć każde dostarczenie, za opłatą lub nieodpłatnie, inne niż wysyłka poza terytorium Wspólnoty poprzedzona przechowywaniem. W rozumieniu tej dyrektywy przywóz środków ochrony roślin na terytorium Wspólnoty stanowi wprowadzenie ich do obrotu.

4 Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414:

„Państwa członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin [...] mogą być wprowadzane do obrotu [i stosowane] na ich terytorium [tylko wtedy, gdy] państwa członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z niniejszą dyrektywą [...]”.

5 Artykuł 4 tej dyrektywy określa między innymi warunki, jakie powinien spełniać środek ochrony roślin, aby mógł zostać dopuszczony do obrotu. Zgodnie z tym artykułem zezwolenia muszą wskazywać wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania środków. Są one przyznawane wyłącznie na określony okres nieprzekraczający dziesięciu lat, który ustalają państwa członkowskie. Zezwolenia mogą być w każdym momencie poddane przeglądowi, a w niektórych okolicznościach muszą zostać unieważnione. W przypadku gdy państwo członkowskie cofa zezwolenie, informuje o tym niezwłocznie jego posiadacza.

6 Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy wspomnianej dyrektywy stanowi w szczególności, że „[w]niosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin jest składany przez osobę odpowiedzialną za pierwsze wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim lub w jej imieniu właściwym władzom każdego państwa członkowskiego, w którym zamierza się wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin”. Przy pierwszym zezwoleniu wymagana jest pełna ocena właściwości środka.

7 Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o wydanie zezwolenia w odniesieniu do środka ochrony roślin dopuszczonego już do obrotu w innym państwie członkowskim, musi zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 91/414 odstąpić — z zastrzeżeniem określonych warunków i wyjątków — od żądania powtórzenia badań i analiz już przeprowadzonych.

8 Zgodnie z art. 17 akapit pierwszy dyrektywy 91/414:

„Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie urzędowej kontroli zgodności wprowadzonych do obrotu środków [ochrony] roślin i ich stosowania z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności z wymogami zezwolenia oraz informacjami zamieszczanymi na etykiecie”.

9 Omawiana dyrektywa nie zawiera jednakże jakichkolwiek przepisów regulujących warunki udzielania ZDO dla przypadków importu równoległego.

Przepisy prawa krajowego

10 Zgodnie z art. L-253-1 Code rural (kodeksu rolnego):

„I. Zakazane są wprowadzanie do obrotu, stosowanie i pozostawanie w posiadaniu przez użytkownika końcowego środków ochrony roślin, nieobjętych [ZDO] lub zezwoleniem na dystrybucję w celu testowania wydanym na warunkach określonych w niniejszym rozdziale.

Zakazane jest stosowanie środków, o których mowa w akapicie pierwszym, na warunkach innych niż te określone w decyzji w przedmiocie zezwolenia.

[...]"

- 11 Warunki wydawania we Francji ZDO dla środków ochrony roślin zostały określone w dekrete nr 94-359 z dnia 5 maja 1994 r. dotyczącym kontroli środków ochrony roślin (JORF z dnia 7 maja 1994 r., s. 6683), przyjętym w celu transpozycji dyrektywy 91/414 do krajowego porządku prawnego.

- 12 Dekret nr. 2001-317 z dnia 4 kwietnia 2001 r. ustanawiający uproszczoną procedurę wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin pochodzących z Europejskiego Obszaru Gospodarczego (JORF z dnia 14 kwietnia 2001 r., s. 5811), który został skodyfikowany w artykułach od R.253-52 do R.253-55 Code rural, stanowi w art. 1:

„Wprowadzenie na terytorium krajowe środka ochrony roślin pochodzącego z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w którym objęty jest on już [ZDO] wydanym zgodnie z dyrektywą 91/414 [...], i identycznego ze środkiem zwanym dalej »produktem referencyjnym« jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:

Produkt referencyjny musi być objęty [ZDO] wydanym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa [...].

Identyczność środka wprowadzonego na terytorium krajowe z produktem referencyjnym jest oceniana w świetle następujących trzech kryteriów:

- wspólnego pochodzenia obu produktów, co należy rozumieć w ten sposób, że zostały wytworzone według tej samej formuły, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane lub produkujące na licencji;
- wytworzenia przy użyciu tej samej lub tych samych substancji czynnych;
- podobnych skutków obu produktów po uwzględnieniu różnic, które mogą wystąpić na poziomie warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, związanych ze stosowaniem danego środka”.

¹³ Na podstawie art. 1 rozporządzenia ministerialnego z dnia 17 lipca 2001 r. w sprawie wykonania dekretu nr 2001-317 (JORF z dnia 27 lipca 2001 r., s. 12091) każdy wnoszący o wydanie ZDO dla środka ochrony roślin pochodzącego z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego musi złożyć na poparcie swojego wniosku dokumentację, na którą składa się formularz zawierający informacje, których wykaz umieszczony został w załączniku do tego rozporządzenia, projekt etykiety w języku francuskim środka, którego dotyczy wniosek o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach importu równoległego oraz oryginalna etykieta środka lub środków przywiezionych.

¹⁴ Załącznik do przywołanego rozporządzenia ministerialnego przewiduje, że każdy wnoszący o wydanie ZDO dla takiego środka ochrony roślin musi przedstawić na poparcie swojego wniosku informacje dotyczące tożsamości importera oraz oznaczenia przywiezionego środka i produktu referencyjnego, zamierzonych zastosowań środka będącego przedmiotem wniosku, a także francuskiego oznaczenia przywozu i proponowanej we Francji nazwy handlowej dla środka objętego wnioskiem.

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

- 15 Do Komisji wpłynęła skarga dotycząca cofnięcia szeregu zezwoleń wydanych w odniesieniu do środków ochrony roślin w ramach uproszczonej procedury mającej zastosowanie do importu równoległego, m.in. zezwolenia dotyczącego środka owadobójczego o nazwie Deltamex, którego substancją czynną jest deltametryna.
- 16 Pismem z dnia 18 października 2004 r. Komisja wezwała Republikę Francuską do przedstawienia uwag w przedmiocie zgodności z prawem wspólnotowym warunków importu równoległego środków ochrony roślin. Wezwanie to dotyczyło trzech aspektów prawodawstwa francuskiego, mianowicie:
- wymogu uzyskania zezwolenia przez wszystkie podmioty gospodarcze, które przywożą w ramach importu równoległego ten sam środek;
 - wymogu pełnej identyczności środka przywiezionego i produktu referencyjnego, ocenianej z uwzględnieniem ich składu (substancje czynne i substancje pomocnicze), ich wyglądu (opakowanie i etykietowanie) oraz ich wspólnego pochodzenia (producenci należący do tej samej grupy przedsiębiorstw lub korzystający z umowy licencyjnej);
 - nadmiernej uciążliwości obowiązku wykazania wspomnianej pełnej identyczności, spoczywającego na importerze dokonującym importu równoległego.

- 17 W uzasadnionej opinii z dnia 5 lipca 2005 r. Komisja uznała, że Republika Francuska, wymagając, by środek ochrony roślin będący przedmiotem importu równoległego oraz produkt referencyjny miały „wspólne pochodzenie”, uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 traktatu WE. Pozostałe zarzuty zawarte w wezwaniu nie zostały przedstawione w uzasadnionej opinii.
- 18 Uznawszy odpowiedź Republiki Francuskiej na ową uzasadnioną opinię za niezadowalającą, Komisja wniosła niniejszą skargę.

W przedmiocie skargi

Argumentacja stron

- 19 Komisja twierdzi, że art. 1 dekretu nr 2001-317 stanowi ograniczenie w swobodnym przepływie towarów zakazane na mocy art. 28 WE, ponieważ uzależnia on udzielenie zezwolenia na import równoległy od spełnienia warunku dotyczącego wspólnego pochodzenia środka przywiezionego i produktu referencyjnego. Warunek ten wykracza poza to, co może być uznane za niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego.
- 20 Komisja podnosi, że w odniesieniu do środków, które nie różnią się istotnie, brak wspólnego pochodzenia tych środków nie jest wystarczający, by uzasadnić odmowę importu równoległego, jako że kryterium rozstrzygającym w przypadku importu równoległego jest kryterium zasadniczej identyczności środków. Podejście to, przyjęte przez Trybunał w wyroku z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-112/02 Kohlpharma (Zb.Orz. s. I-3369, pkt 18) w odniesieniu do produktów leczniczych, można przenieść na grunt środków ochrony roślin (zob. wyrok z dnia 14 lipca 2005 r. w sprawie C-114/04 Komisja przeciwko Niemcom, niepublikowany w Zbiorze, pkt 24

i 27). Żaden powód dotyczący ochrony zdrowia publicznego nie pozwala na wprowadzenie wymogu, by środki ochrony roślin miały wspólne pochodzenie, podczas gdy spełnienie tego warunku nie jest wymagane w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Prawdą jest, że w wyroku z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie C-100/96 British Agrochemicals Association (Rec. s. I-1499) Trybunał uznał, że wspólne pochodzenie omawianych środków ma pewne znaczenie. Jednakże wyrok ten nie pozwala uznać, że warunek dotyczący wspólnego pochodzenia ma mniejsze znaczenie w przypadku produktów leczniczych niż w odniesieniu do środków ochrony roślin.

21 Republika Francuska kwestionuje zarzucane jej uchybienie i wyjaśnia, że wydała dekret nr 2001-317 w celu zastosowania się do ww. wyroku w sprawie British Agrochemicals Association, w którym Trybunał uznał wspólne pochodzenie omawianych środków jako jedno z kryteriów wydania uproszczonego ZDO w ramach importu równoległego.

22 Kryterium to ma na celu zapewnienie, by substancje czynne zawarte we wspomnianych środkach były identyczne. Tymczasem odchylenia w składzie środka mogą doprowadzić do zmiany jego właściwości fizycznych lub chemicznych. Republika Francuska podkreśla w tym względzie, że w ramach dyrektywy 91/414 ta sama substancja czynna może być dopuszczona do obrotu zgodnie ze specyfikacjami, które się różnią w poszczególnych państwach członkowskich. W okresie przejściowym, w ciągu którego istniejące substancje czynne podlegają programowi badań w celu wpisania ich do załącznika I do tej dyrektywy, każde państwo członkowskie nadal zezwala na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi oraz art. 8 ust. 2 wspomnianej dyrektywy.

23 Republika Francuska uważa, że jeśli produkt referencyjny oraz środek przywieziony mają to samo pochodzenie produkcji, to nie zachodzi potrzeba badania środka przywiezionego. W razie braku wspólnego pochodzenia tych środków takie badanie jest niezbędne i powinno też objąć substancję lub substancje czynne, które nie zostały jeszcze wpisane do załącznika I do dyrektywy 91/414.

- 24 Zniesienie warunku dotyczącego wspólnego pochodzenia uczyniłoby uproszczoną procedurę mającą zastosowanie do importu równoległego bardziej uciążliwą, zobowiązując regularnie do badania substancji czynnych zawartych w przywiezionym środku. Takie rozwiązanie stanowiłoby znacznie większą przeszkodę w handlu niż ta, co do której Komisja stawia zarzuty w niniejszej sprawie. Nie stanowiąc uproszczenia, taka procedura byłaby podobna do procedury przewidzianej w art. 10 dyrektywy 91/414 dotyczącej wzajemnego uznawania ZDO.
- 25 Co się tyczy okoliczności faktycznych leżących u podstaw skargi, o której mowa w uzasadnionej opinii z dnia 5 lipca 2005 r., Republika Francuska wyjaśnia, że zezwolenie na import równoległy Deltamexu zostało cofnięte, ponieważ importer nie przedstawił dowodu, że jego środek został wytworzony według tej samej formuły, co francuski produkt referencyjny Decis, a nie ze względu na brak wspólnego pochodzenia tych środków.
- 26 Importer wystąpił wprawdzie w Austrii o zezwolenie na przywóz środka ochrony roślin dopuszczonego do obrotu w Niemczech pod nazwą Inter Delta M, powołując się na ZDO wydane dla produktu referencyjnego występującego też pod nazwą Decis. Produkt ten został następnie dopuszczony do obrotu pod nazwą Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Liczne różnice w wyglądzie występujące między środkiem przywiezionym a produktem referencyjnym doprowadziły do powstania wątpliwości co do identyczności formuły tych dwóch środków, a importer nie przedstawił dowodów pozwalających na rozwianie tej wątpliwości.
- 28 Królestwo Niderlandów, dopuszczone do postępowania w charakterze interwenienta po stronie Republiki Francuskiej na mocy postanowienia prezesa Trybunału z dnia 9 października 2006 r., uważa, że warunek dotyczący wspólnego pochodzenia środków jest niezbędny i uzasadniony, ponieważ jego brak przyczyniłby się do obniżenia poziomu ochrony przewidzianego w dyrektywie 91/414, naruszałby prawa do ochrony danych podmiotów, na rzecz których wydano ZDO dla produktu referencyjnego, i podważałby procedurę wzajemnego uznawania ZDO przewidzianą w art. 10 tej dyrektywy.

- 29 Wymagając, by środek przywieziony był identyczny z produktem referencyjnym, francuskie przepisy spełniają cele dyrektywy 91/414, zapewniając przejrzystość procedury udzielania zezwoleń na import równoległy. Kryterium dotyczące wspólnego pochodzenia środków jest niezbędne i proporcjonalne. Oprócz argumentów przedstawionych przez Republikę Francuską, które interwenient podziela, Królestwo Niderlandów wskazuje na ryzyko związane z handlem środkami ochrony roślin, wynikające z przywozu środków podrabianych.

Ocena Trybunału

- 30 Niniejsza skarga dotyczy kwestii tego, czy art. 28 WE stoi na przeszkodzie stosowaniu art. 1 dekretu nr 2001-317, w zakresie w jakim ogranicza on możliwość skorzystania z uproszczonej procedury wydawania zezwoleń na import równoległy środków ochrony roślin jedynie do przypadków, w których środek przywieziony i produkt referencyjny mają wspólne pochodzenie, co należy rozumieć w ten sposób, że zostały wytworzone według tej samej formuły, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane lub produkujące na licencji.
- 31 Zgodnie z podstawową zasadą obowiązującą w tym przedmiocie każdy środek ochrony roślin wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim powinien zostać dopuszczony przez właściwe władze tego państwa członkowskiego. Tak więc art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowi, że żaden środek ochrony roślin nie może zostać wprowadzony do obrotu i być stosowany w państwie członkowskim bez uprzedniego udzielenia ZDO przez to państwo członkowskie zgodnie z tą dyrektywą. Wymóg taki odnosi się również do sytuacji, gdy dany środek korzysta już z ZDO w innym państwie członkowskim (zob. podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r. w sprawach połączonych C-260/06 i C-261/06 Escalier i Bonnarel, Zb.Orz. s. I-9717, pkt 24).

32 Jednakże dyrektywa 91/414 łądzi tę zasadę, stanowiąc w art. 10 ust. 1, że jeżeli w państwie członkowskim złożony zostanie wniosek o udzielenie ZDO dla środka ochrony roślin już dopuszczonego do obrotu w innym państwie członkowskim, to pierwsze państwo musi odstąpić — z zastrzeżeniem określonych warunków i wyjątków — od żądania powtórzenia badań i analiz już przeprowadzonych w tym innym państwie, pozwalając tym samym na zaoszczędzenie czasu i kosztów niezbędnych do zgromadzenia wymaganych danych (zob. ww. wyrok w sprawie Escalier i Bonnarel, pkt 25).

33 Natomiast dyrektywa 91/414 nie zawiera żadnego szczególnego przepisu odnośnie do importu równoległego, w ramach którego podmiot gospodarczy nabywa środek w państwie członkowskim, aby go odsprzedać w innym państwie członkowskim w celu osiągnięcia zysku wynikającego z różnicy cen między tymi dwoma rynkami geograficznymi. Dyrektywa ta nie określa warunków udzielenia zezwolenia w odniesieniu do środka ochrony roślin objętego ZDO wydanym zgodnie z jej przepisami i będącego przedmiotem importu równoległego względem środka ochrony roślin objętego już ZDO w państwie członkowskim przywozu. Niemniej taka sytuacja podlega postanowieniom dotyczącym swobodnego przepływu towarów, tak że zgodność z prawem przepisów krajowych ograniczających import równoległy należy rozpatrywać w świetle art. 28 i nast. WE (zob. podobnie ww. wyroki w sprawach Komisja przeciwko Niemcom, pkt 27 oraz Escalier i Bonnarel, pkt 28).

34 Gdy taka operacja dotyczy środka ochrony roślin dopuszczonego już do obrotu zgodnie z dyrektywą 91/414 w państwie członkowskim wywozu i w państwie członkowskim przywozu, środek ten nie może być uznany za dopuszczony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu. Nie jest zatem konieczne, w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub ochrony środowiska naturalnego, nałożenie na importerów dokonujących importu równoległego obowiązku wystąpienia o ZDO przewidzianego w tej dyrektywie, jako że właściwe władze państwa członkowskiego przywozu dysponują już wszelkimi informacjami niezbędnymi do przeprowadzenia ich kontroli. Poddanie środka przywiezionego procedurze wydawania ZDO wykraczałoby poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów wspomnianej dyrektywy dotyczących ochrony zdrowia publicznego i zwierząt, jak również ochrony środowiska

naturalnego, i mogłoby kolidować, w nieuzasadniony sposób, z zasadą swobodnego przepływu towarów przewidzianą w art. 28 WE (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie British Agrochemicals Association, pkt 32).

35 Trybunał orzekł już w tym względzie, że w przypadku gdy środek ochrony roślin należy uznać za dopuszczony już do obrotu w państwie członkowskim przywozu, właściwe władze tego państwa muszą objąć dany środek ZDO udzielonym na rzecz środka ochrony roślin obecnego już na rynku, chyba że względy skutecznej ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska naturalnego sprzeciwiają się temu (zob. ww. wyrok w sprawie British Agrochemicals Association, pkt 36).

36 Jednakże środek ochrony roślin wprowadzony na terytorium państwa członkowskiego w drodze importu równoległego nie może zostać objęty, ani w sposób automatyczny, ani absolutny, ani też bezwarunkowy, ZDO wydanym na rzecz środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa. Jeżeli środka przywiezionego nie można uznać za już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu, państwo to powinno udzielić ZDO zgodnie z warunkami przewidzianymi w dyrektywie 91/414 lub zakazać jego wprowadzenia do obrotu i stosowania (zob. podobnie ww. wyroki w sprawach British Agrochemicals Association, pkt 37 oraz Escalier i Bonnarel, pkt 30 i 31).

37 W celu sprawdzenia, czy środek dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 91/414 powinien zostać uznany za już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu, właściwe władze tego państwa członkowskiego powinny po pierwsze zbadać, czy przywóz środka ochrony roślin objętego ZDO wydanym w innym państwie członkowskim stanowi import równoległy względem środka już objętego ZDO w państwie członkowskim przywozu, a po drugie zbadać, na wniosek zainteresowanych, czy dany środek może być objęty ZDO wydanym na rzecz środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa.

38 W tym celu pojęcie wspólnego pochodzenia pozwala na odróżnienie importu równoległego od innych przypadków, w których importer środka dopuszczonego do obrotu w innym państwie członkowskim zamierza skorzystać z ZDO udzielonego już w państwie członkowskim przywozu. Wspólne pochodzenie stanowi ponadto istotny wskaźnik identyczności omawianych produktów pozwalający wykazać, że ZDO wydane dla produktu referencyjnego może zostać wykorzystane na rzecz środka przywiezionego (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Kohlpharma, pkt 16 i 17).

39 W pkt 40 ww. wyroku w sprawie British Agrochemicals Association Trybunał orzekł, że jeśli właściwe władze państwa członkowskiego uznają, że środek ochrony roślin przywieziony z państwa będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym objęty jest on już ZDO wydanym zgodnie z dyrektywą 91/414, i który nie jest identyczny pod każdym względem ze środkiem już dopuszczonym do obrotu na terytorium państwa członkowskiego przywozu, przynajmniej

— ma wspólne pochodzenie z tym środkiem, co należy rozumieć w ten sposób, że został wytworzony przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub produkujące na licencji według tej samej formuły;

— został wytworzony przy użyciu tej samej substancji czynnej i

— wywołuje ponadto te same skutki po uwzględnieniu różnic, które mogą wystąpić na poziomie warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, związanych ze stosowaniem środka,

środek ten powinien móc skorzystać z ZDO wydanego już w państwie członkowskim przywozu, chyba że względy ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego sprzeciwiają się temu.

40 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że warunek dotyczący wspólnego pochodzenia przewidziany w art. 1 dekretu nr 2001-317 jest zgodny z tą wykładnią, tak że nie może być on uznany za sprzeczny z art. 28 WE.

41 Wbrew twierdzeniom Komisji przywołany powyżej wyrok w sprawie Kohlpharma nie podważa tej oceny. We wspomnianej sprawie Trybunał oparł się na założeniu, iż przywieziony produkt leczniczy oraz referencyjny produkt leczniczy nie wykazywały żadnych istotnych różnic w ramach oceny ich bezpieczeństwa i skuteczności, mimo że zostały one wytworzone przez dwa różne przedsiębiorstwa. Trybunał przypomniał wprawdzie, że zasada proporcjonalności wymaga stosowania omawianych przepisów, w zakresie w jakim jest to niezbędne do osiągnięcia ich zasadniczego celu, którym jest ochrona zdrowia publicznego, a następnie wskazał, że okoliczności tej sprawy charakteryzowały się tym, że składnik czynny został sprzedany dwóm producentom produktów leczniczych mających swe siedziby w dwóch państwach członkowskich, tak że wnoszący o wydanie zezwolenia na import równoległy mógł w razie potrzeby — na podstawie informacji, którymi dysponował oraz informacji, do których miał dostęp — wykazać, że produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu nie różnił się istotnie, w ramach oceny jego bezpieczeństwa i skuteczności, od produktu leczniczego już dopuszczonego (zob. ww. wyrok w sprawie Kohlpharma, pkt 11, 14 i 19). W takich okolicznościach ocena bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzona dla produktu leczniczego już dopuszczonego mogła, bez jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia publicznego, zostać wykorzystana w przypadku produktu leczniczego objętego wnioskiem o wydanie ZDO (zob. ww. wyrok w sprawie Kohlpharma, pkt 21, tiret trzecie).

42 Oczywiście żaden powód dotyczący ochrony zdrowia publicznego nie stoi na przeszkodzie stosowaniu tej zasady do środków ochrony roślin, w zakresie w jakim przepisy wspólnotowe znajdujące zastosowanie w tej dziedzinie mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 24–26). Niemniej jednak stwierdzenie to nie pozwala uznać, że warunek dotyczący wspólnego pochodzenia, przewidziany w art. 1 dekretu nr 2001-317, stanowi przeszkodę w wymianie handlowej zakazaną na mocy art. 28 WE.

43 Jak zostało to bowiem wcześniej wskazane, wspomniany warunek dotyczący wspólnego pochodzenia omawianych środków, po pierwsze, pozwala określić przypadki importu równoległego i odróżnić je od innych sytuacji pokrewnych, w których przywóz środka wymaga ZDO, a po drugie, stanowi istotny wskaźnik identyczności środka przywiezionego i produktu referencyjnego. Gdy środki te nie mają wspólnego pochodzenia, lecz zostały wytworzone równoległe przez dwa konkurencyjne przedsiębiorstwa, środek będący przedmiotem przywozu powinien, a priori, być uznany za odrębny od produktu referencyjnego i w konsekwencji za środek wprowadzony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu. Jak zostało przypominane w pkt 34–36 niniejszego wyroku, w takiej sytuacji przepisy dyrektywy 91/414 mogą być stosowane, tak że państwo członkowskie przywozu jest, co do zasady, zobowiązane do wymagania przestrzegania procedury wydawania ZDO wprowadzonej na podstawie tej dyrektywy lub, w razie potrzeby, do zakazania wprowadzenia do obrotu i stosowania tego środka będącego przedmiotem przywozu.

44 Ponadto należy podkreślić też fakt, że w kwestii środków ochrony roślin prawodawca nie wydał przepisów analogicznych do tych, które w dziedzinie produktów leczniczych pozwalają sprawdzić zasadniczą identyczność generycznego produktu leczniczego z produktem referencyjnym [odnośnie do dyrektywy 65/65/EWG Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych lub

działań administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych (Dz.U. 1965, 22, s. 369) zob. wyrok Trybunału z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie C-368/96 Generics (UK) i in. (Rec. s. I-7967), a także art. 10 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67)].

45 W konsekwencji należy uznać, że Republika Francuska, wymagając, w celu udzielenia zezwolenia na przywóz środka ochrony roślin, by środek przywieziony oraz środek dopuszczony już do obrotu we Francji miały wspólne pochodzenie, nie uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 traktatu WE.

46 W związku z powyższym należy oddalić skargę Komisji.

W przedmiocie kosztów

47 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Republika Francuska wniosła o obciążenie Komisji kosztami postępowania, a Komisja przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania. Zgodnie z art. 69 § 4 akapit pierwszy regulaminu Królestwo Niderlandów, które przystąpiło do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **Komisja Wspólnot Europejskich zostaje obciążona kosztami postępowania.**
- 3) **Królestwo Niderlandów pokrywa własne koszty.**

Podpisy